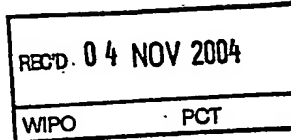


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
(PCT36条及びPCT規則70)



出願人又は代理人 の書類記号 03-F-042 PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/09742	国際出願日 (日.月.年) 31.07.2003	優先日 (日.月.年) 31.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C12M3/00		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☒ 附属書類は全部で 1 ページである。

☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 30.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 15.10.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 深草 亜子	4N 3228
	電話番号 03-3581-1101 内線	3448

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-27 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-4, 7-20 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 1, 6 _____ 項*、30.08.2004 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-13 ~~ページ~~図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 5 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

本願明細書の記載を参酌すると、請求の範囲1-16に記載された発明は、特殊な無菌施設を必要とせず、極めてクリーンな環境で培養でき、しかも高度な熟練性を有した限られた作業者に依存することなく、簡便、かつ効率的に、メンテナンスも容易に、培養経過に応じて培養環境の環境因子である圧迫力等も任意に、自動的に制御が可能として、長時間の培養を可能とする自動培養装置であると認められる。

一方、請求の範囲17-20に記載された発明は、生体由来の細胞や組織をその量および/または質を、非侵襲的、かつ、3次元的に分析・測定を行うことのできる測定装置を具備した培養装置であると認められる。

したがって、請求項1-16に記載された発明と17-20に記載された発明は、ともに培養装置である点において共通しているといえる。

しかしながら、培養装置は本願優先日前から既に周知であるから、請求項1-16に記載された発明と17-20に記載された発明は、先行技術に対して貢献する技術的特徴を共有するものとは認められず、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

よって、この出願には、請求の範囲1-16に記載された発明と、請求の範囲17-20に記載された発明の、計2の発明が包含されているといえる。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-4, 6-20 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1-4, 6-20

請求の範囲

有
無

進歩性(IS)

請求の範囲 1-4, 6-16, 19, 20

請求の範囲 17, 18

有
無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-4, 6-20

請求の範囲

有
無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

《文献》

1. JP 63-283571 A
2. JP 58-155087 A
3. JP 2-96647 A
4. JP 2001-299383 A

文献1には、閉鎖され、かつ、無菌状態の内部空間を有する箱体の培養装置内で、培養容器において培養を行う自動培養装置において、該培養装置内に設けられ無菌的雰囲気保持された培養室及び準備室を仕切壁をもって区画する(すなわち、「培養装置の箱体内に複数に区分けされた空間」を設ける)ことが記載されている(第3頁左下欄第6~7行、及び、第4頁左下欄第9行~13行参照)。

文献2には、培養液の供給装置及び排出装置、培養状態の観察装置、並びに、これら装置に培養容器を移動させる転送装置が配置された、細胞の自動培養装置が記載されている。

国際予備審査報告で新たに引用される文献3には、少なくとも1対の(すなわち「2個以上」の)電極の間に培養物が配置され、電気容量測定を行うことにより、培養物を非侵襲的に測定することが記載されている。

文献4には、培地中の微生物のコロニーの立体的形状を、XYZ方向からのレーザー光線照射による透過光の投影像をもとに求めること(すなわち、厚みを考慮して非侵襲的に測定すること)が記載されている。

(補充欄に続く。)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

【請求の範囲 1-11、14-16】

文献1及び2に記載の発明は、ともに自動培養装置という共通の技術分野に属するものであるから、文献1に記載の自動培養装置において、文献2に記載の、培養液供給装置・排出装置、観察装置、及び、培養容器移動装置をさらに設けることは、当業者が容易になしうることである。

また、自動培養装置において、ガスインキュベータ、電気信号による指示制御装置、滅菌ガス導入設定装置、洗浄装置、薬剤添加装置等を設けることは、本願優先日前に当該技術分野において広く行われていることであり、当業者が必要に応じて付加できる事項である。

したがって、閉鎖され、かつ、無菌状態の内部空間を有する箱体の培養装置内で、培養容器において培養を行う自動培養装置において、培養装置の箱体内に複数に区分けされた空間、及び、ガスインキュベーターや培養液供給装置等の種々の装置を配置することは、当業者に容易に想到しうることでありといえる。

しかしながら、文献1、2には、上記「複数の区分けされた空間」を、無菌状態の内部空間を複数に区分けすることにより配設することまでは記載されておらず、本願優先日前の技術常識を考慮しても、当業者に容易に想到しうることでありとはいえない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献及び新たに引用された文献1-4の記載、並びに、本願優先日前の技術常識に対して進歩性を有する。

【請求の範囲 17、18】

文献2、3はともに培養という共通の技術分野に属するものであるから、文献2に記載の自動培養装置における培養状態の観察装置として、文献3に記載されているような、電極による電気容量測定装置を採用することは、当業者が容易になしうることであり、進歩性を有しない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、国際調査報告後新たに引用された文献2、3の記載に基づいて当業者が容易になしうることであり、進歩性を有しない。

【請求の範囲 19、20】

文献4には、3方向からの透過光による投影像をもとに立体的形状を求めることが記載されているが、培養物の立体的形状を測定する手段として、XYスキャニング装置付き変位計やXYスキャニング装置付き蛍光測定装置を採用することまでは記載されておらず、本願優先日前の技術常識を考慮しても、当業者に容易に想到しうることでありとはいえない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献及び新たに引用された文献1-4の記載、並びに、本願優先日前の技術常識に対して進歩性を有する。

請求の範囲

1. (補正後) 閉鎖され、かつ、複数の区分けされている無菌状態の内部空間を有し、空間同士が閉鎖可能とされている箱体の培養装置内で、培養容器において
- 5 生体由来の細胞または組織を培養する自動培養装置であって、培養装置の箱体内に複数の区分けされた空間、開閉窓付きガスインキュベーター、培養液の供給装置と排出装置、培養状態の観察装置並びにこれら装置に培養容器を連続的もしくは断続的に移動させる移動装置が配置されているとともに、培養状態の観察装置からのデータ信号によって、前記の装置の少なくともいずれかのものの動作を
- 10 電気信号により指示制御する指示制御装置が具備され、交叉汚染を防止することができることを特徴とする生体由来の細胞または組織の自動培養装置。
2. 培養装置箱体内の一部または全部に滅菌ガスを導入する設定装置が具備されていることを特徴とする請求項1の自動培養装置。
3. 滅菌ガスが、オゾンガスであることを特徴とする請求項2の自動培養装置。
- 15 4. 培養装置箱体内の一部または全部を外部よりも陽圧とする環境条件の設定装置が具備されていることを特徴とする請求項1ないし3いずれかの自動培養装置。
5. (削除)
6. (補正後) 培養装置の箱体内における複数の空間の区分けには、遮断板により区分けされ、この遮断板は培養容器の移動のための開閉自在な遮断板ドアを
- 20 具備されていることを特徴とする請求項1ないし4いずれかの自動培養装置。
7. 細胞または組織の洗浄のための装置が配設され、培養容器のこの洗浄装置への移動と、それらの動作が指示制御装置により行われることを特徴とする請求項1ないし6いずれかの自動培養装置。
- 25 8. 薬剤添加のための装置が配設され、培養容器のこの薬剤添加装置への移動と、それらの動作が指示制御装置により行われることを特徴とする請求項1ないし7いずれかの自動培養装置。